

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CISORDINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

CISORDINOL 10 mg Comprimidos Recubiertos
Zuclopentixol (como diclorhidrato)

Lea atentamente todo el prospecto antes de comenzar a tomar este medicamento

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Ante cualquier duda, consulte con su médico o químico-farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito para Usted. No lo entregue a otras personas. Puede provocarles daño, incluso si los síntomas que tienen son iguales a los suyos.
- Si cualquiera de los efectos secundarios se torna serio, o si nota algún efecto que no aparece en este prospecto, comuníquese con su médico o químico-farmacéutico (ver sección “Posibles Efectos Adversos”).

En este prospecto:

1. Qué es CISORDINOL y para qué se usa
2. Que necesita saber antes de tomar CISORDINOL
3. Cómo tomar CISORDINOL
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar CISORDINOL
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué Es Cisordinol Y Para Qué Se Usa

CISORDINOL contiene Zuclopentixol. CISORDINOL pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos (también se los denomina neurolépticos). Estos medicamentos actúan sobre las vías nerviosas en áreas específicas del cerebro y ayudan a corregir ciertos desequilibrios químicos en el cerebro que están causando los síntomas de su enfermedad.

CISORDINOL es un antipsicótico efectivo con la capacidad de revertir diversas manifestaciones de la esquizofrenia y regresión de los síntomas depresivos.

Sin embargo, su médico puede prescribirle CISORDINOL con otra finalidad. Consulte con su médico si tiene duda sobre el motivo por el cual le prescribió CISORDINOL.

2. Que Necesita Saber Antes De Tomar CISORDINOL

No tome CISORDINOL

- Si es alérgico (hipersensible) al zuclopentixol o a cualquiera de los demás ingredientes de CISORDINOL (ver sección 6 “Contenido del envase y otra información”).
- Si tiene disminuido el nivel de conciencia.

Advertencias y Precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar CISORDINOL si Usted:

- Tiene un problema hepático (del hígado)
- Tiene antecedentes de convulsiones o ataques
- Tiene diabetes (puede necesitar un ajuste de su terapia antidiabética)
- Tiene un síndrome cerebral orgánico (que puede ser una condición producida a raíz de la intoxicación con alcohol o solventes orgánicos)
- Tiene factores de riesgo de accidente cerebrovascular (p. ej., cigarrillo, hipertensión)
- Tiene hipopotasemia o hipomagnesemia (muy bajo potasio o magnesio en la sangre) o predisposición genética a alguno de estos cuadros
- Tiene antecedentes de trastornos cardiovasculares
- Usa otro medicamento antipsicótico.
- O algún familiar tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos

No deje de consultar a su médico, incluso si alguno de estos casos fue aplicable para Usted en el pasado.

Niños y Adolescentes

No está recomendada su administración en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y CISORDINOL

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o tomó recientemente otros medicamentos, incluyendo los de venta sin receta.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antidepresivos tricíclicos.
- Guanetidina y medicamentos similares (para bajar la tensión arterial).
- Barbitúricos y medicamentos similares (producen somnolencia).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia.
- Levodopa y medicamentos similares (para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Metoclopramida (para tratar trastornos gastrointestinales).
- Piperazina (para tratar lombrices y oxiuros intestinales).
- Medicamentos que pueden alterar el balance de agua o de sales (potasio o magnesio excesivamente bajo en la sangre).
- Medicamentos que aumentan la concentración de CISORDINOL en la sangre.

Los siguientes medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que CISORDINOL:

- Medicamentos que cambian el ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacina, moxifloxacina, cisaprida, litio).
- Otros medicamentos antipsicóticos (p. ej., tioridazina).

Toma de CISORDINOL con alimentos y bebidas

CISORDINOL se puede tomar junto con o sin las comidas.

CISORDINOL puede aumentar los efectos sedantes del alcohol, haciendo que quede más somnoliento. Se recomienda no tomar alcohol durante el tratamiento con CISORDINOL.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si Usted está embarazada o amamantando, piensa que podría estar embarazada o está planificando tener un bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o piensa que puede estar embarazada, díglele a su médico. CISORDINOL no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Los síntomas siguientes pueden aparecer en recién nacidos de madres que han tomado CISORDINOL durante el tercer trimestre (tres últimos meses de su embarazo): temblor, agarrotamiento y/o debilidad muscular, tendencia al sueño, agitación, problemas de respiración y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas, debería ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

Si está dando el pecho (amamantando), pida consejo a su médico. No debe usar CISORDINOL cuando esté amamantando, ya que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche.

Fertilidad

Estudios en animales han demostrado que CISORDINOL afecta a la fertilidad. Por favor, consulte a su médico.

Conducir y usar máquinas

Cuando se usa CISORDINOL hay riesgo de sentir somnolencia y mareos, especialmente al comienzo del tratamiento. Si le ocurre, no conduzca ni use herramientas ni máquinas hasta que este efecto desaparezca.

CISORDINOL Comprimidos Recubiertos contiene lactosa y aceite de ricino.

Si su médico le informó que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte antes de tomar este medicamento.

Este producto medicinal contiene aceite de ricino, que puede causarle malestar estomacal y diarrea.

3. Cómo Se Toma CISORDINOL

Tome siempre CISORDINOL exactamente en la forma indicada por su médico. Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis varía considerablemente, y depende de la severidad de la enfermedad.

Adultos

Esquizofrenia, manía y otras psicosis

La dosis inicial usual es de 10 mg a 50 mg por día. Esta dosis se puede aumentar gradualmente a 75 mg por día.

En algunos casos, puede ser necesaria una dosis considerablemente mayor.

La dosis usual de mantenimiento es de 20-40 mg por día.

Agitación en pacientes con retardo mental

La dosis usual es de 6 mg a 20 mg por día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 10-20 mg por día.

Pacientes con riesgos especiales

Los pacientes con problemas hepáticos habitualmente reciben dosis en el extremo inferior del rango de dosificación.

Uso en Niños

CISORDINOL no está recomendado para niños.

Si tiene la impresión de que el efecto de CISORDINOL es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico.

Cómo y cuándo tomar CISORDINOL

Trague los comprimidos con un poco de agua. No los mastique.

Al comienzo del tratamiento, usualmente la dosis de CISORDINOL se divide en 2 o 3 tomas a lo largo del día.

En el tratamiento de mantenimiento, CISORDINOL se puede tomar en una sola toma diaria.

Duración del tratamiento

Al igual que con otros medicamentos para las psicosis, puede pasar un par de semanas hasta que comience a sentirse mejor.

Su médico determinará la duración del tratamiento. Continúe tomando los comprimidos todo el tiempo que su médico lo recomiende. La enfermedad puede persistir durante largo tiempo, y si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, pueden reaparecer los síntomas.

Nunca cambie la dosis del medicamento sin consultar previamente con su médico.

Si toma más CISORDINOL que lo que corresponde

Si piensa que Usted o cualquier persona puede haber tomado demasiados comprimidos de CISORDINOL, póngase en contacto con su médico o concurra inmediatamente al departamento de emergencias del hospital más cercano. Hágalo aunque no haya signos de molestias o de intoxicación. Si concurre a visitar un médico o al hospital, lleve consigo el envase de CISORDINOL.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir:

- Somnolencia.
- Pérdida de la conciencia.
- Movimientos o rigidez muscular.
- Convulsiones.
- Baja presión arterial, pulso débil, latidos rápidos, palidez, inquietud.
- Temperatura alta o baja.
- Se han observado cambios en la frecuencia cardíaca, incluyendo latidos irregulares o lentos cuando se administró una sobredosis de CISORDINOL junto con medicamentos que afectan el corazón.

Si olvida tomar CISORDINOL

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si interrumpe la toma de CISORDINOL

Su médico determinará cuándo y cómo interrumpir su tratamiento, a fin de evitar síntomas desagradables que podrían aparecer si lo interrumpe bruscamente (por ejemplo dificultad para dormir, rigidez muscular, sensación de malestar).

Por cualquier duda sobre el uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles Efectos Adversos

Como todos los medicamentos, CISORDINOL puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, póngase en contacto con su médico o concurra inmediatamente al hospital:

Infrecuentes (en más de 1 cada 1.000 y menos de 1 cada 100 personas):

- Movimientos no usuales de la boca y la lengua; puede ser un signo temprano de un cuadro llamado disquinesia tardía.

Muy raros (en menos de 1 cada 10.000 personas):

- Fiebre alta, rigidez inusual de los músculos y alteración del nivel de conciencia, especialmente si aparece con sudoración y aceleración del pulso; estos síntomas pueden ser signos de un cuadro raro que se denomina síndrome neuroléptico maligno y que ha sido comunicado con el uso de diferentes antipsicóticos.
- Coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos; puede significar que el hígado está afectado y es un signo de lo que se denomina ictericia.

Los siguientes efectos secundarios son más pronunciados al comienzo del tratamiento y en su mayoría habitualmente desaparecen con la continuación del tratamiento.

Muy frecuentes (en 1 o más de cada 10 personas):

- Sueño (somnolencia), dificultad de estar sentado quieto o de permanecer inmóvil (acatisia), movimientos involuntarios (hiperkinesia), movimientos lentos o disminuidos (hipoquinesia)
- Sequedad bucal

Frecuentes (en más de 1 cada 100 personas y menos de 1 cada 10 personas):

- Aceleración del corazón (taquicardia), sensación de latidos fuertes, rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones)
- Temblor, contracciones o movimientos repetitivos o posturas anormales por contracciones musculares sostenida (disonía), rigidez muscular aumentada (hipertonía), mareos, cefalea, sensación de hormigueo, pinchazos o adormecimiento en la piel (parestias), alteraciones de la atención, amnesia, marcha anormal

- Dificultad para enfocar objetos cercanos al ojo (trastorno de la acomodación), anomalías de la visión
- Sensación de girar o balancearse, sin que el cuerpo se mueva (vértigo)
- Bloqueo de los conductos nasales (congestión nasal), respiración dificultosa o penosa (disnea)
- Aumento de la secreción de saliva (hipersecreción salival), constipación, vómitos, problemas o molestias digestivas en el abdomen superior (dispepsia), diarrea
- Trastorno al orinar (trastorno miccional), imposibilidad de orinar (retención urinaria), aumento del volumen de orina (poliuria)
- Sudoración aumentada (hiperhidrosis), picazón (prurito)
- Dolor muscular (mialgia)
- Apetito aumentado, aumento de peso
- Fatiga, debilidad (astenia), sensación general de incomodidad o desasosiego (malestar general), dolor
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, ansiedad, nerviosismo, sueños anormales, agitación, disminución del impulso sexual (libido disminuida)

Infrecuentes (en más de 1 cada 1.000 y menos de 1 cada 100 personas):

- Reflejos hiperactivos o con respuesta excesiva (hiperreflexia), movimientos espasmódicos (disquinesia), parkinsonismo, desmayos (síncope), incapacidad de coordinar la actividad muscular (ataxia), trastorno del habla, disminución del tono muscular (hipotonía), convulsión, migraña
- Movimientos circulares del ojo (crisis oculogiras), pupilas dilatadas (midriasis)
- Hipersensibilidad a ciertos rangos de frecuencias de sonidos o dificultad para tolerar sonidos habituales (hiperacusia), ruidos en los oídos (zumbidos)
- Dolor abdominal, náuseas, flatulencia
- Rash, reacción cutánea por sensibilidad a la luz (reacción de fotosensibilidad), trastorno de la pigmentación, piel grasa, brillante y amarillenta por aumento de la secreción sebácea (seborrea), eczema o inflamación de la piel (dermatitis), hemorragias bajo la piel que se ven como manchas rojas o púrpuras (púrpura)
- Rigidez muscular, incapacidad para abrir normalmente la boca (trismo), espasmos del cuello y posición anormal de la cabeza (tortícolis, cuello torcido, cuello rígido)
- Apetito disminuido, disminución de peso
- Baja tensión arterial (hipotensión), oleadas de calor
- Sed, temperatura anormalmente baja (hipotermia), fiebre (pirexia)
- Pruebas anormales de la función hepática
- Trastornos sexuales (eyaculación retardada, problemas de erección, las mujeres pueden tener dificultad de llegar al orgasmo, sequedad vaginal (sequedad vulvovaginal)
- Indiferencia marcada hacia el entorno (apatía), pesadillas, aumento del impulso sexual (libido aumentada), estado confusional

Raros (más de 1 cada 10.000 y menos de 1 cada 1.000 personas):

- Disminución de las plaquetas (trombocitopenia), disminución de los neutrófilos (neutropenia), disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), intoxicación de la médula ósea (agranulocitosis)
- Aumento del nivel de prolactina en sangre (hiperprolactinemia)
- Aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia), disminución de la tolerancia a la glucosa, aumento de los niveles de grasas en sangre (hiperlipidemia)

- Hipersensibilidad, reacción alérgica severa aguda sistémica (reacción anafiláctica)
- Desarrollo de las mamas en los hombres (ginecomastia), producción excesiva de leche (galactorrea), falta de períodos menstruales (amenorrea), erección persistente y dolorosa del pene sin excitación ni deseo sexual (priapismo)

Al igual que con otros medicamentos que actúan en forma similar al zuclopentixol (el principio activo de CISORDINOL), se han comunicado casos aislados de los siguientes efectos secundarios:

- Prolongación del QT (latidos cardíacos lentos y cambios en el ECG)
- Latidos cardíacos irregulares (arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular)
- Torsades de Pointes (un tipo especial de irregularidad del ritmo cardíaco)

En raros casos, la irregularidad del ritmo cardíaco (arritmias) puede haber resultado en muerte súbita.

Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden desplazarse por los vasos sanguíneos hasta el pulmón, causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si tiene cualquiera de estos síntomas, consulte de inmediato al médico.

En pacientes ancianos con demencia, se ha comunicado un pequeño aumento del número de muertes en pacientes que tomaban antipsicóticos, en comparación con los que no recibían esta clase de medicamentos.

La dificultad para tragar puede ocurrir como efecto secundario de los síntomas extrapiramidales, sedación, aumento de la salivación y/o síndrome neuroléptico maligno.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación de su país. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo Conservar CISORDINOL

Manténgalo fuera del alcance y la vista de los niños.

No use CISORDINOL después de su fecha de vencimiento, que figura en la etiqueta. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que aparece indicado.

Se recomienda almacenar en su envase original a temperatura por debajo de 30°C protegido de la acción de la luz.

Los medicamentos no deben eliminarse por los desagües del baño o de la cocina. Consulte con su farmacéutico sobre el modo de disponer de los medicamentos que ya no tienen uso. Estas medidas ayudan a proteger el ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Composición

El principio activo es zuclopentixol (como diclorhidrato).

CISORDINOL 10 mg Comprimidos Recubiertos contiene 10 mg de zuclopentixol como diclorhidrato.

Excipientes: Almidón de papas, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, copovidona, glicerol, talco, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

Presentación

CISORDINOL 10 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 5, 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Los contenidos de envases pueden variar según disponibilidad.

Elaborado por H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dinamarca

Importado y comercializado por: Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda.

Distribuido por Novofarma Service S.A. Avenida Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Reg. ISP N° F-11469

R= Receta Simple

Más información en www.ispch.cl